平成 14 年度　（財）在宅医療助成　勇美記念財団　研究助成事業

在宅医療における医療機器の使用をめぐる法的問題点の検討

研究報告書　要約

平成 15 年 7 月 31 日

主任研究者　原田啓一郎

（駒澤大学法学部　専任講師）

東京都世田谷区駒沢 1-23-1　TEL03-3418-9631

はじめに

在宅自己腹膜灌流（CAPD）、在宅酸素療法（HOT）、在宅中心静脈栄養法（HPN）、在宅自己注射の指導管理料が医療保険の診療報酬として認められ以降、患者のＱＯＬや医療サービスの多様化という観点から、患者が居宅で家族とともに生活をしながら医療を受ける環境整備が求められるようになってきた。そして、これに呼応するように、民間企業による在宅医療関連サービスが展開されるようになってきた。

このような在宅医療の拡大の中、在宅における医療機器の入手・使用をめぐる法関係については、曖昧なまま事実行為のみが先行しているため、説明責任や事故の際の賠償責任、保守管理責任をめぐって、患者・医療機関・医療機器メーカーの不安は大きい。そこで、本研究は、在宅医療における医療機器の供給と使用に関する法的問題の検討を行なうことにより、在宅医療をバックアップする社会的システムの整備の方策を探ることを目的とする。

本研究にあたって、関係機関の多くの方々より資料提供を頂き、現場の声を伺わせて頂きました。本研究が、多くの現場の皆様の法的問題解決の一助になればと願いつつ、ご協力いただいた方々に深く感謝を申し上げます。最後に、本研究の趣旨を理解頂き、研究助成をしてくださった財団法人在宅医療助成勇美記念財団に心より御礼申し上げます。

2003 年　7 月

駒澤大学　法学部　法律学科
主任研究者　　原田　啓一郎

目次

はじめに

序　本研究の問題関心と分析視角
　1　在宅医療の現状と展望
　2　入院医療から在宅医療への移行過程
　3　本研究の問題関心と分析視角

第一章　在宅医療をめぐる法的紛争事例
　1　医師の療養指導義務
　2　在宅医療への移行に関する医師の療養指導義務
　3　退院に際する説明義務
　4　在宅療養の際の安全確保と医師の療養指導
　5　医療機器の使用と処置に対する注意義務
　6　その他

第二章　在宅での医療機器使用をめぐる法関係
　1　患者自身による購入・レンタル
　2　自治体による貸与に関する自治体規則の分析
　3　在宅酸素療法にかかる医療機器の委託契約の分析

第三章　在宅での家族による医療行為と医療機器の使用
　1　在宅医療と担い手としての家族
　2　医師法 17 条と「診療の補助」に対する「医師の指示」
　3　医師法 17 条と家族らによる医療行為
　4　痰吸引器の利用と家族らの医療行為

おわりに——信頼のできる在宅医療の構築を目指して
　1　在宅での医療機器の使用をめぐる法関係
　2　在宅医療行為の規制と診療報酬による誘導

本研究報告書の要約

序　本研究の問題関心と分析視角

在宅医療の拡大の必要性が求められている昨今、入院医療のニーズが比較的高いと見られる人々が、在宅でのケアについて十分に説明されず、在宅医療機関との連携もないまま退院させられるケースも聞かれるところである。関係者に対するヒアリング調査においても、退院指導が十分に行われていない、在宅での医療機器の使用の際の費用負担の説明がない、胃ろうの清潔保持ができていない、家族のケア力など退院後の生活の基盤が整わぬままを退院させられてしまうなどの声が聞かれた。これらの声を集約すると、入院病院と在宅医療期間との連携不十分、在宅医療への説明不十分、家族への在宅ケアの指導不足、退院計画が不十分、福祉サービスとの連携が不十分といった在宅医療の一姿がみえてこよう。

このような中、在宅医療では、近時の医療技術の進歩を取り入れながら、入院治療と同等・同質の治療を家庭で行なう方法や技術が求められる。在宅医療に関する法的関心の背景の一つに、医療の専門家ではない家族が在宅という生活空間において、医学的素人である患者本人あるいは家族が高度な医療行為や医療機器の操作を行なわなければならないという事実がある。その一方、在宅医療の現場では、法的解釈について曖昧なまま事実行為のみが先行しているため、在宅医療を提供する医療サイドや在宅医療を受ける患者サイドの不安が大きい。とりわけ、医療機器の使用と供給をめぐっては、在宅医療の患者の不安は大きい。入院患者は、入院中、病院所有のものとして酸素吸入装置や人工呼吸器などを利用できるが、在宅で医療を受ける際には、その機器の入手をめぐる契約の問題、危機の使用をめぐる使用方法の説明の問題など、入院時とは異なる法的問題を別途かかえることになる。

また、在宅における医療機器の使用をめぐる問題は、家族の事実上の医療行為との関連でも問題となる。例えば、痰吸引について、医療行為として医療従事者による吸引以外は、法律上認められていない。しかし、在宅において、ホームヘルパーや家族が事実上行っている場合がある。厚生労働省内の検討会において、このことを追認する動きもあるが、医療行為に付随する医療機器の使用の際のホームヘルパーや家族に対する指導・管理についても検討する余地はあろう。

そこで、本研究では、在宅医療における医療機器の供給と使用に関する法的問題の検討を行なうことにより、在宅医療をバックアップする社会的システムの整備の方策を探ることにする。

第一章　在宅医療をめぐる法的紛争事例

本章では、過去の裁判例を手がかりに、在宅医療における法的問題を抽出し、在宅医療の法的紛争事例の分析を通して、法的紛争の類型化とその法的争点について検討を行なった。この検討は、医師にとっては、具体的状況の中でどのような内容をどの程度の説明をすれば義務を履行したことになるのか、また、具体的状況の中でどのような内容をどの程度注意をすれば義務を履行したことになるのかといった一定の医師の行為規範を定立する側面を有することにもなろう。

まず、医師の療養指導義務については、医師法 23 条は、「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」として、療養指導義務を医師に課している。医師法などの身分法の規定は、一般的には、公法上の法関係を規律していると解されている。思うに、医師法２３条は、私法上の診療契約においては、医師の患者に対する診療契約に基づく診療行為のなかの一要素として構成し、医師の行為規範として拘束すると解するのが相当であろう。この点、在宅医療への移行の際の退院時の療養指導義務にあたって、下級審判決（那覇地判昭 53・3・27 判時 908 号 82 頁）が判示するごとく、将来予見できない病気については、療養指導する義務を負わないといえるかどうかは、疑問が残るところである。

また、在宅医療への移行に関する医師の療養指導義務につき、医師の指導監督下で、患者や家族が医療行為を行う際、患者や家族自身が、問題なく適切に当該行為を遂行できるようになるまで指導訓練が必要であることは言うまでもない。このため、当該指導訓練のあり方、実効性の確保など適切に行われなければならない。各種裁判例も示すように、このような訓練が行われず、患者らが誤った方法などにより事故が生じた場合には、医師は、生じた結果について責任を負うものと考える。

さらに、在宅医療への移行が予定されている患者が退院をする際の説明義務を負うことになるのか。在宅医療への移行が予定される退院は、①患者の疾病などに対する治療が功を奏し、入院をしてまで患者の様子を見る必要性がなくなった場合、②慢性疾患を有する患者の症状が安定をしており、自宅療養が可能な場合に選択される。

一般的な退院に関する法的紛争事例は、退院をした患者の様態の変化に対し、退院の当否の判断が相当であったかという点が争点となる場合が多い。在宅医療への移行が予定されている患者が退院をする際には、右医学的判断に加え、在宅での医療を行なう体制が整っているのか（家族などの援助、人的・物的・経済的資源の確保、医療サービスの連携など）を総合考慮して判断をされなければならないだろう。この点、学説では、在宅での医療を行なう体制が整っているかという判断の誤りについては、当該医師に責任を負うとする見解がある。

これらに加え、在宅療養の際の安全確保と医師の療養指導や医療機器の使用と処置に対

する注意義務などの裁判例にみる医師の責任規範（義務）は、医師と患者との間の診療契約に基づく私法上の義務と解される部分と医師法や医療保険法上の療養担当規則に基づく保険診療上の義務といった公法上の義務とが錯綜しているように思われる。実際上、これら義務は、「義務の束」として一体的に医師に課せられることになる。このため、「義務の束」は、契約上の責任とは別途、医師の行為規範として定立する必要があると思われる。

第二章　在宅での医療機器使用をめぐる法関係

こんにち、自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素濃縮装置、酸素吸入容器、ネブライザー（吸引器）などの医療機器が在宅医療において使用されることが多い。入院中の患者は、病院所有のものとして酸素吸入装置や人工呼吸器などを利用できるが、在宅で医療を受ける際には、その機器の入手をめぐる契約の問題、危機の使用をめぐる使用方法についての説明の問題など、入院時とは異なる法的問題が別途生ずることになる。そこで、本章では、在宅での医療機器使用をめぐる法関係について、①患者自身による購入、②自治体の貸与事業による自治体からの貸与、③医療機関からの貸与といった入手方法ごとに考察を行なう。

なお、医療機器といった場合、注射器からカテーテル、ネブライザー、酸素ボンベ、酸素濃縮器などが想定され、その価格や大きさ、取扱いの高度さなど一様ではない。このため、在宅での医療機器の使用をめぐる法関係をみる際には、一定の医療機器に範囲を限定して考察を行なう必要がある。ここでは、在宅医療における日々の交換対象となるものを対象とせず、在宅に設置され、一定の保守管理が必要となる医療機器（例えば、ネブライザーや酸素濃縮器など）を想定して、考察を進めることにする。

１　患者自身による購入・レンタル

患者または家族自身が医療機器を購入する場合、医療機器業者と患者との間の売買契約により、患者または家族は医療機器を入手することができる。売買契約に基づくため、購入者である患者または家族は、医療機器業者に対して機器の代金を支払う義務が発生する一方、医療機器業者は、患者または家族に対し、医療機器の所有権を移転することになる（民法§555）。また、医療機器の所有権者たる患者または家族は、その使用にあたっての管理責任等を一義的に負うことになる。しかし、医療機器の保守点検は、「病院、診療所または助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものである」（「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」平 5・2・15 健政発 98 号第三・６・（１）・ウ）と行政通達上解されており、所有権に伴う管理責任と公法上示される保守管理責任が一貫していないように思われる。なお、当然のことながら、医療機器の使用にあたり、医学的管理の責任については、在宅医療を提供する医師側にあることになる（医療法§15 の 2)。

一方、患者または家族が、医療機器レンタル業者と直接レンタル契約を締結し、医療機器を利用する形態もありうる。この場合、患者または家族は、医療機器の使用料を支払うことを約し、医療機器レンタル業者側は、医療機器を貸与する義務を負う賃貸借契約が締結されることになる。この際、医療機器レンタル業者が、医療機器の保守点検を行っている場合には、医療機器の保守点検委託契約も同時に締結されることになる。

２　自治体による貸与

行政が主体となり在宅患者に対して直接医療機器の貸与を行なう制度が数例ではあるがみられたが、現在ではあまり行なわれていないのが現状のようである。東京都では、「在宅難病患者医療機器貸与事業」に基づき、吸入器と吸引器が都より貸与される事業が行なわれている。また、宮城県では、「在宅酸素療法者酸素濃縮器利用助成事業」に基づき、宮城県内 57 市町村の医療機器貸与事業に対する県の支援事業が行なわれている。

医療機器の貸与事業のほか、宮城県では、「在宅難病患者に対する人工呼吸器等整備費用交付事業」に基づき、人工呼吸器等を在宅難病患者に無償で貸与する医療機関に対し、人工呼吸器の購入に要する費用を助成する事業が行なわれている。その他、医療機器に関する支援としては、北海道などが行っている在宅で酸素濃縮器及び人工呼吸器の使用にかかる電気量の一部を助成する事業（「在宅難病患者等酸素濃縮器使用助成事業」）などがある。

ここでは、東京都の吸引器・吸入器貸与事業を例に、自治体による医療機器貸与の法関係を検討することにする。

東京都の貸与事業は、「東京都在宅難病患者医療機器貸与事業の実施に関する規則」（以下「東京都規則」とする。）による「在宅難病患者医療機器貸与事業」である。実施主体は、東京都である。医療機器の貸与を受けることができる者は、東京都内に住所を有し、東京都難病患者等に係る医療費等の助成に関する規則別表第一に掲げる疾病にり患し、かつ、当該疾病を主たる要因として、在宅でこの規則により貸与を受けることができる医療機器を必要としている者のうち、主治医が当該医療機器の使用について同意している者である（東京都規則 2 条）。貸与の対象となる医療機器は、吸入器と吸引器である（東京都規則 3 条）。医療機器の貸与を希望する者またはその家族は、知事に申請を行う（東京都規則４条）。申請の窓口は、通常、各地区の保健所である。知事は、申請があった場合には、これを審査し、申請の結果を通知する（東京都規則 5 条）。

貸与の決定がなされた者には、貸与決定通知書（東京都規則別記第三号様式）が通知される。決定通知書には、貸与機器、貸与期間、遵守事項が明記される。遵守事項については、以下に掲げる貸与を受けた者の責務（東京都規則 10 条）が明記されている。

① 被貸与者は、貸与を受けた医療機器を適切な管理の下に使用しなければならない。
② 被貸与者が貸与を受けた医療機器を故意に損傷した場合は、被貸与者は、当該医療機器の修理に要する費用を負担しなければならない。
③ 被貸与者は、貸与を受けた医療機器を第三者に転貸してはならない。
③ 被貸与者は、貸与期間を経過したとき、又は期間満了前に貸与機器が不要になったときは、速やかに貸与を受けた医療機器を返却しなければならない

以上、規則の規定より、東京都の「在宅難病患者医療機器貸与事業」は、次の特徴を指摘することができよう。

第一に、医療機器の貸与は、実施主体たる東京都の決定と貸与の実施決定についてである。一般に、申請行為について、単に職権発動を促す事実上の行為に過ぎないのか、それとも権利としての申請権に基づく権利行使行為であるかは、法令上の解釈上、当該申請行為に対して、行政庁が何らかの応答をしなければならない義務があると解することができるかどうかといった点が重要な判断基準となる。この点、本規則をみると、貸与希望者は、所定の申請書を提出すること、東京都知事は、申請があった場合は、これを審査し、申請の結果を通知すること、貸与の決定がなされた者には、貸与決定通知書（東京都規則別記第三号様式）が通知されることなどを総合勘案すると、申請に対して一定の応答義務が制度上想定されていると考えることが妥当であると思われる。

第二に、貸与される者の責務が明記されるのみであり、保守・点検を含めた貸与者の責務が明記されていない点である。この点、東京都健康局の説明によると、東京都は、この事業の実施にあたり、医療機器貸与業者と都との間で、医療機器の賃貸借契約（申請者宅への設置を認める転貸承認条項も含まれる）と保守点検委託契約を締結しているようである。このため、医療機器の保守・点検責任の最終責任は、委託をした東京都にあり、委託された範囲において、医療機器保守点検業者がその責任を負うと解される。ただし、決定通知書及び記載された遵守事項により、申請者と東京都との間に東京都が貸借している医療機器の転貸にかかる法関係が成立しているとみられる。このため、貸与を受ける者は、行政庁の申請に基づく処分に対する遵守事項の遵守義務を負うことになる。

３　医療機器の賃貸借契約の分析

在宅医療の現場で多くみられる医療機器のレンタル契約について、契約書の分析を通して、その法的構造を分析する。在宅医療の現場におけるレンタル医療機器は、多種多様にわたり、その契約書も医療機器の特性などに依存するところもあり、一様ではない。そこで、本節での契約書の分析にあたり、比較的早くから在宅医療の処置に位置づけられ、普及率も高い在宅酸素療法に必要な酸素濃縮装置等のレンタル契約について分析を行うことにする。

（1）在宅酸素療法にかかる医療機器のレンタル契約

医療機関からの貸与の場合、在宅医療機器は、在宅酸素療法機器（酸素濃縮装置）、在宅人工呼吸器、携行自己腹膜灌流透析（ＣＡＰＤ）などを中心に、在宅医療機器提供事業者から医療機関に対する「レンタル」の形で提供される。在宅医療機器のレンタル契約は、通常、別途保守管理委託契約が締結され、医療機器の患者宅への設置、保守点検管理がその範囲に含まれる。医療機器の保守管理の第一義的責任は医療機関にあるが、医療法によりその業務を委託することができる。まれに、医療機関あるいは事業者により、退院時患者教育補助の業務が契約の内容に盛り込まれる場合もあるという。在宅医療機器提供事業者は、原則的には医療機関または医師の指示（「指示書」）に基づいて業務を行う。

在宅医療機器のレンタル契約は、医療機器の「賃貸借契約」として締結される。その賃

貸借契約は、医療機関と医療機器レンタル業者との間で個別的に締結されるものであり、当事者の合意の下で契約書が作成されることになる。一般的には、医療機器レンタル業者作成の雛形に、医療機関が署名捺印する。この医療機器レンタルの賃貸借契約は、行政解釈上、「契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること」(「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日指第 14 号)とされている。このため、医療機器レンタル業者作成の雛形は、業者ごとによって異なるものが作成されてもおかしくはないが、実際は、ほとんどの業者は同一の条項を設けている。

（2）賃貸借契約例の構造

前述のごとく、医療機関と医療機器貸与業者（以下「業者」という。）との間で賃貸借契約が締結される。ここでは、契約条項について、ヒアリング調査等で収集した酸素供給装置の賃貸借契約のモデルケースを参考にみてみよう。

〔契約の種類〕

医療機関と業者との間での契約は、業者の酸素供給装置に関する賃貸借契約である。モデルケースの場合、基本契約と個別契約に分けられている。

基本契約とは、当該賃貸借契約の有効期間中に締結される一切の酸素供給装置の保守点検の業務の委託及び賃貸借に関する個別契約であると解される。個別契約の内容は、各使用する患者について医療機関が在宅酸素療法指示書に個別に記載したものであり、業者が受注書を医療機関に交付した際に成立するものである。

〔契約の内容〕

基本契約として、一切の酸素供給装置の保守点検の業務の委託と賃貸借に関する個別契約である。個別契約は、在宅酸素療法指示書に記載された事項――患者の氏名・住所、使用機器の機種、使用流量×時間、設置年月（指示日、実施日)、携帯用酸素ボンベの要否及び酸素吸入量、検診の頻度、備考――をその内容とする。

〔賃貸借契約の対価〕

酸素供給装置の保守点検業務の委託及び酸素供給装置の賃貸借の対価

〔設置の内容〕

業者は、設置に当たって、機器の使用者に使用方法、緊急時及び故障時の連絡方法等について十分に説明の上、これを承知させ、印刷物として装置にも掲示する。

〔故障時の対応〕
装置の誤操作等業者の責によらない事由により生じた故障の修理は、業者が有償で修理を行なう。

〔医療機関の注意義務等〕
① 医療機関は、医療機関または機器の使用者が本来の用法に従って善良な管理者の注意義務をもって装置を使用するものとする。
② 医療機関は、医療機関または機器の使用者が業者に無断で装置の改造その他装置に変更を生じせしめるような一切の行為をしてはならない。
③ 医療機関は、機器の使用者に装置を転貸し、使用させるに当たって、主治医の処方及び医療機関が業者に交付する装置の取扱説明書に従い正しく使用させるものとする。
④ 医療機関は、医療機関または機器の使用者が自己の責任において装置を使用するものとする。
⑤ 医療機関は、装置の使用に当たっては、業者が医療機関に交付する装置の取扱説明書に記載するところに従い、使用することを説明する。
⑥ 医療機関は、本契約に定める条項のうち機器の使用者にも関係するものについて、その内容を機器の使用者に周知させ、機器の使用者にこれらの条項を遵守させるものとする。

〔医療機関の権限〕
医療機関は、業者の従業員及び業者が不適格であると認めた場合は、その理由を付して業者に申し出ることができる。ただし、その変更等の権限は業者に属する。

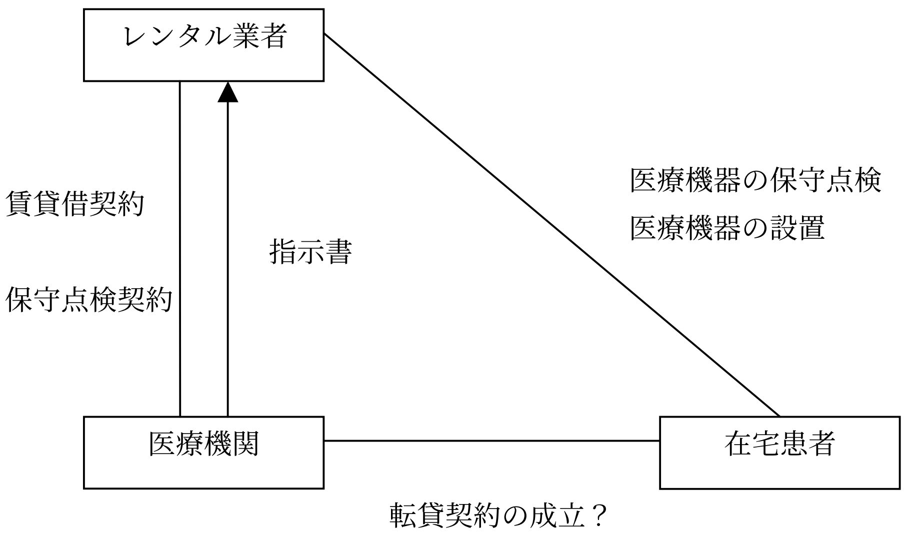
〔業者の注意義務等〕
① 業者は、装置の保守点検業務に必要な従業員及び業者を確保しなければならない。
② 業者は、やむなく業者を変更しようとするときには業務の質の低下を招かないように配慮することとし、あらかじめ医療機関及び機器の使用者に通知する。
③ 業者及び業者の従業員並びに業者の保守点検業務の遂行に必要な業者は、業務上知り得た医療機関及び機器の使用者の秘密を他人に漏らしてはならない。

〔賠償責任〕
① 医療機関が業者の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、業者は医療機関に対してその損害の責を負う。
② 機器の使用者が本契約に定める条項に違背したために業者が損害を蒙ったときは、業者加入の動産総合保険で補填される場合を除き、医療機関はこれを賠償するものとする。

（３）賃貸借契約例の分析

（２）でみたように、業者と医療機関との間には、賃貸借契約が締結されているようにみえる。ここでは、契約書の条項に沿って当事者間の法関係を考察する。

ところで、レンタル業者と医療機関、患者との間の法関係をどのように捉えるのか。この点、各法主体の法的責任や業務範囲を確定する上で重要となってくる。在宅医療機器の貸与をめぐる法関係は、【図】のとおりである。



【図】　医療機器の賃貸借契約・保守委託契約の法関係

まず、医療機関と業者との間には、酸素供給装置の保守点検の業務の委託と酸素供給装置の賃貸借を内容とする契約が締結されている。したがって、この契約書による契約は、保守点検業務の「委託契約」と酸素供給装置の「賃貸借契約」が同時に締結されていることになる。

医療機関は、業者に対し、「指示書」や「指示カード」と呼ばれる書類を提示する。書式は業者によって多少異なるが、共通項目として、

・　指示を行なう病院名、担当医師と事務担当者の氏名・押印
・　患者情報（氏名、生年月日、酸素濃縮器設置住所、性別）　なお、基礎疾患を記入するものもみられる。
・　使用機器情報
　機種

使用流量×時間（安静時、労作時・後、就寝時の一日の量　Xℓ／分）

設置年月日（指示日と実施日）

携帯用酸素ボンベの要否、酸素吸入量

・　その他

検診…「検診のため　　　毎に来院」という記入欄有り

その他の事項として、数社の指示書には、「指示事項」という欄があり、指示書に予め「使用中不快な病状や異常を感じた場合は速やかに担当医に連絡し指示に従ってください。」という一文が印刷されているところもある。

なお、「指示書」とともに、「使用同意書」を付帯する事業所が若干みられるが、その法的位置づけは必ずしも明確ではない。

レンタル業者は、この指示書に基づいて、在宅患者の自宅に医療機器を設置する。契約当事者は、レンタル業者と医療機関であり、医療機器の設置場所は在宅患者宅である。このような実態を踏まえると、「契約上」の利用者は在宅患者であるのか、医療機関であるのかが不明瞭である。

契約当事者の法関係に着目すると、一旦、医療機関とレンタル業者との間で結ばれた医療機器の賃貸借契約に基づいて、再度医療機関と在宅患者との間で、転借契約を締結されるとみる見方がありえよう。医療機関と患者との間の法関係を転貸契約が存在すると解する場合、その前提として、医療機器レンタル業者と医療機関との間には、医療機器に関する「賃貸借契約」が締結される。そして、医療機関と患者との間に転貸が成立するためには、①医療機器レンタル業者が医療機関から患者への転貸を承認し、②その承認に基づいて、医療機関と患者との間に転貸契約が締結される必要がある（民法§612・§613）。

しかし、事実上、医療機関と在宅患者との間での医療機器の転借をめぐる契約書は締結されておらず、患者と医療機関との間の在宅医療機器の使用をめぐる法関係は、曖昧なまま事実上、医療機関が借りた医療機器が在宅患者宅に事実上留置され、在宅患者や家族がその使用管理を行っている。契約構造上、明確に整理する必要があろう。

第三章　在宅での家族による医療行為と医療機器の使用

本章では、家族への担い手としての依存度が高い在宅医療における家族の義務について考察したうえで、医療機器の使用のもうひとつの法的課題であろう在宅での家族による医療行為と医療機器の使用について検討をする。その際、検討の材料として、平成 15 年 6 月 9 日に公表された厚生労働省「新たな看護のあり方に関する検討会」の分科会の報告書である「看護師等によるＡＬＳ患者の在宅療養支援に関する分科会」報告書を参考にしながら検討を行なう。

１　在宅医療と担い手としての家族

在宅医療の特徴は、患者宅にて医療ないしケアが行われるという提供場所の在宅性に求めることができる。このことは、医療ケアの主力部分を家族が担うという第二の特徴を導く。患者が在宅で医療の提供を受ける場合、家族は如何なる負担を負うことになるのであろうか。

この点につき、法的な観点からみると、家族は、本来、扶養義務を負うことになっている。この扶養義務について、民法学説においては、生活保持義務と生活扶助義務という二つの扶養義務を観念し、それぞれ扶養の程度により分類をしている。在宅医療を受けている患者の家族には、被扶養者が生活不能となった際に、扶養義務者が自分の地位相応の生活をしてなお余裕のある場合にその範囲で援助をする生活扶助義務が存在することになる。しかし、在宅医療の現実をみたとき、家族の負担は、生活保持義務にいう程度のものではない。法的な観点からは、生活保持義務以上の義務はないのではあるが、在宅医療における家族の負担は、それ以上の負担を強いることになっている。

２　医師法 17 条と「診療の補助」に対する「医師の指示」

医師法 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定して、医師国家試験を合格し、医師免許を有する者以外の医療行為を認めていない。また、看護師とは、「この法律において『看護師』とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう」（保健師助産師看護師法 5 条）とされ、「診療の補助」業務を行なうことができるとされている。この「医行為的診療の補助」については、「保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない」（保健師助産師看護師法 37 条）と規定されている。

このように、看護師であっても「診療の補助」を行なう際には、「医師の指示」が必要と

される。このことは、病院内で行なわれる「診療の補助」であろうと、在宅行なわれる「診療の補助」であろうと同様である。このため、在宅医療における「診療の補助」に対する医師の指示の態様が問題となろう。

３　医師法 17 条と家族らによる医療行為

一般に、入院患者に対する「診療の補助」の「医師の指示」については、いわば「包括的指示」化され、形骸化されている実情がある。このことは、医療事故等が起こった際に、誰が責任を負うのかといった点においても、責任を負うべき者が曖昧になり望ましくない。訪問看護の際の適格な医師の指示のあり方（立会いの要否、個別的指示・一般的指示等）は、別途問題となりうるが、基本的には、医療内容を具体化した医師の指示が必要であり、それに基づいて看護師は「診療の補助」を行なうことが相当であると思われる。

これに対し、家族らによる医療行為についてはどのように取り扱われているのであろうか。インシュリンの自己注射については、「インシュリンの自己注射について」（昭和五六年五月二一日医事第三八号)が、次のような解釈を明示し、現場ではこれに沿った運用が行なわれている。すなわち、「医師が継続的なインシュリン注射を必要と判断する糖尿病患者に対し、十分な患者教育および家族教育を行った上で、適切な指導及び管理のもとに患者自身(又は家族)に指示して、インシュリンの自己注射をしても医師法第十七条違反とはならない」とされる。この「インシュリンの自己注射」の例から読み取れる家族が医療行為を行う際に重要となる要素を抽出すると、次のものが挙げられよう。

① 医師が必要性を認めるもの
② 医師が十分な患者教育および家族教育を行っていること
③ 医師が適切な指導及び管理をしていること
④ 医師が患者自身(又は家族)に指示していること

これらの要素を充足している場合、医師法 17 条の例外として、医師以外の者に医療行為を行なうことを認めうると理解することができよう。

４　たん吸引器の利用と家族らの医療行為

家族らが行なう医療行為の法的問題に相俟って問題となるのが、家族らが行う医療行為に医療機器の使用が伴う場合である。この例として、原因不明の神経難病「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」患者に対する非医療職以外の者が行なう痰吸引行為が挙げられる。

医療行為としての痰吸引には、つぎのような危険性が付随しているといわれている。

- 長時間の吸引が行われると低酸素血症を引き起こす恐れがある。
- 咽頭部を刺激すると患者が嘔吐し，気道を詰まらせる恐れがある。
- 清潔保持が徹底されないと感染症に罹患する恐れがある。

このため、ＡＬＳ患者の痰吸引については、当該行為が患者の身体に及ぼす危険性に鑑み、原則として、医師又は看護職員が行うべきものとされてきた。しかし、痰吸引は頻繁

に行う必要があることから、大部分の在宅ＡＬＳ患者において、医師や看護職員に加えて、家族が痰吸引を行っているのが現状である。このような現状において、家族が２４時間体制で介護を行っているなど、患者・家族の負担が非常に大きくなっていることから、その負担の軽減を図ることが求められている。これらを鑑み、在宅ＡＬＳ患者に対する痰吸引行為についての患者・家族の負担の軽減を図るための方策について検討するため、厚生労働省「新たな看護のあり方に関する検討会」の分科会として、「看護師等によるＡＬＳ患者の在宅療養支援に関する分科会」が設置された。

平成 15 年 6 月 9 日に公表された同分科会の報告書によると、「在宅療養の現状に鑑みれば、家族以外の者によるたんの吸引の実施についても、一定の条件の下では、当面の措置として行うこともやむを得ないもの」として一定条件下において、家族以外の者による痰吸引を認めた。

在宅医療では、家族らが担い手となる場合が多く、家族らが実際には医療行為に準ずる行為をしている場面もみられる。また、医療機器の使用が伴うと、医療機器の使用をめぐる療養管理が重要となり、家族の負担感は増すことになる。今回の「看護師等によるＡＬＳ患者の在宅療養支援に関する分科会」の報告書は、主に家族らが行なう痰吸引を中心に一定条件が示しているが、右報告書が示す条件や先に検討した「インシュリン自己注射」を認める際に重要な要素などを参考にして、在宅医療における医療機器の使用についても、次のような一定条件を示すことができると思われる。

○ 患者の病状把握
- 患者の主治医による患者の病状把握と家族への病状説明

○ 療養環境の管理
- 患者の主治医は、患者や家族に対して、医療機器の取り扱いについて説明・指導を適正に行う。
- 患者の主治医は、定期的に医療機器の保守や清潔保持を点検する。

○ 家族への教育
- 患者の主治医は、在宅医療に移る際に、医療機器の技術を患者と家族に説明をする。

○ 緊急時の連絡・支援体制の確保
- 患者の主治医は、緊急時連絡のとれる体制を確保する。
-

在宅医療をうける患者が医療機器を使用することこれ自体は医療行為とはいえない。しかし、医療機器のトラブルや医療機器にかかる療養管理については、高度な医療知識が要求されるのであり、この点につき、一定のガイドラインを策定する必要はあるように思われる。

おわりに――信頼のできる在宅医療の構築を目指して

1　在宅での医療機器の使用をめぐる法関係

（1）医療機関と患者間の法関係のとらえ方

医療機関と患者間の法関係の解釈をめぐっては、契約実務と契約法理論の乖離があると思われる。

患者は、入院の場合、医療機器に関しては何ら手続きや費用負担を要せずしてこれを利用し、医療を受けることができた。しかし、在宅医療においては、（事実上はともかく法理論上）医療機関と患者における転貸契約を締結し、医療機器を借り入れ、医療機器使用にあたっての診療報酬加算によって一部自己負担金が発生する。このような医療機器の使用をめぐる入院医療と在宅医療の相違は何に起因するのであろうか。

この点、私見としては、入院医療と在宅医療の相違は、医療の提供される「場」の相違であり、入院医療と在宅医療間においては、基本的な医療内容に相違をつくりだしてはならないと思われる。もっとも、このことは、入院医療で提供される高度な医療技術を在宅医療においても同様の水準を維持しなければならないということではない。入院医療から在宅医療に移行する際に、「場」の違いのみをもって、提供される医療のコストや新たな契約責任の負担などを生じせしめることは望ましくないということである。このことは、入院医療全盛期の時代から、在宅医療移行期の際に示された在宅医療のいわば理念たる患者のＱＯＬの向上に鑑みて要請されることであろう。

このような理解を前提にすると、医療機関と患者間の医療機器をめぐる法関係の理解は、医療機器を在宅医療の特別な「道具」として、患者自身が別途医療機関と転貸契約を締結し、借り受けると理解する、実態上行なわれてきている賃貸借契約に基づく転貸とは若干異なるものが必要となる。在宅医療では、その多くは医療機器がないと医療を提供できない状態にある（在宅医療における医療機器の不可分性）。入院時に医療機器の使用料は請求されない。在宅医療においても、入院医療と基本的には同じ医療内容が提供されなければならないとすると、在宅医療と入院医療の相違は、同じ医療の提供される「場」が異なると解されることになり、在宅医療における医療機器の調達、費用負担をめぐって、その一部でも患者に負担させることは望ましくないことになる。これを前提にすると、在宅医療診療契約と別途医療機器の貸与契約を締結することは望ましくなく、医薬品の供与と同様に、医療機器の使用は診療契約に組み込まれていなければならない。このことから、「転貸契約の締結」を前提とした法関係の理解は望ましいものとはいえないのではなかろうか。この点につき、同じ医療の提供される「場」が異なると解し、在宅医療でも入院医療と同様でなければならないとすれば、医療機関と医療機器レンタル業者との間に、医療機関が医療機器レンタル業者と締結する在宅患者のためになす賃貸借契約（「第三者のためにする

賃貸借契約」）が成立すると解することも可能かと思われるが、詳細な理論的検討は今後の課題である。

（２）在宅での医療機器の使用の説明

賃貸借契約・保守委託契約上の医療機器の説明は、業者が負うことになっている。保守点検については、「医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものである」とされ、居宅患者宅における医療機器の保守点検業務については、「①医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明　②医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡」が含まれるものとされる（「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」平 5・2・15 健政発 98 号第三・６・（１）・ウ)。したがって、賃貸借契約・保守委託契約からは、医学的観点から見た使用上の注意等を説明する義務は第一義的には生じないと看做されよう。

実際、医療機器業者は機器の使用説明と保守に関する事項にとどまり、医学的観点からみた使用上の注意等の説明は行なわれない。また、特に独立型訪問看護ステーションでの場合、指示書を書いた医師から新たに医学的観点から見た使用上の注意等もほとんどされない。医療機器業者の説明は、「安全のしおり」に沿った使用上の注意であり、発生しやすい問題については説明が十分ではない。例えば、在宅酸素量法の場合、酸素吸入量や吸入時間の不足、フィルターの汚染、鼻カニューラの詰まりに起因する低酸素血症の発症、指示量異常の酸素吸入から高炭酸ガス血症の発症などがある。これらの問題に対処する知識としては、単なる安全使用の説明だけでは足りず、医学的観点からの使用上の注意説明が必要となろう。これら医学的観点からの説明は、賃貸借契約や保守委託契約からは当然に派生せず、入院している医療機関と入院患者との間で締結された入院・診療契約に基づいて、退院指導のなかで、医師などから家族や患者に十分な指導をすることが要請される。また、在宅医療を担当する医師と患者との間で締結される在宅における診療契約に基づいて、指示書を書いた医師からの十分な説明も求められよう。加えて、これら説明は、公法上の義務として、医師法による療養指導義務の範疇として拘束することもありえよう。

２　診療報酬による誘導と在宅医療行為の規制

医療機器の使用をめぐる説明・指導管理については、例えば、「指導管理料」や「退院指導料」として診療報酬点数化されている。診療報酬点数は、ある行為に対して医療保険より支払われる報酬表である。医療保険の支払の基準であるべきこの診療報酬点数が、医療活動を実質的に拘束している場合がある。例えば、院内感染予防について、これを行なわない場合には、診療報酬点数の減額を行なうという形で、診療報酬により医療活動を一定方向付ける仕組みをもっている。

本研究で浮き彫りになった医療機器の使用をめぐる諸説明の不足については、診療報酬

内では、「指導管理料」や「退院指導料」として説明を行なうべきこととして示されている。しかし、診療報酬上は、「指導管理料」や「退院指導料」という名目で診療報酬請求をしている一方、説明や指導などは十分に行なわれていない現状をみると、診療報酬によって医療行為の統率を計ることには、限界があるのではなかろうかと思われる。診療行為の契約的側面を持ち出して、説明義務を説明することも可能ではあるが、診療契約は同時に保険診療契約である以上、社会的な医療として保険診療からの統率が必要である。これを報酬によってのみ統率を図ろうとするのではなく、在宅医療での行為規範を明文化する必要がそろそろ出てきたのではなかろうか。